

Seite 1 von 2	PRODUKTSPEZIFIKATION	Überarbeitung: 0
	ACILA® LRW (Limulus-Amöbozyten-Lysat-Reagenzwasser) in Glasflasche	Datum: 2023-08-16

Artikel-Nr.	siehe Verpackung		
Revision	0		
Datum der Überarbeitung	2023.08.16		
gebrauchen	Dissolver und Verdünnungsmittel für endotoxinfreie Lösungen		
Produktionsverfahren	ACILA HV 3141		
Sterilisationsverfahren	Dampfsterilisation nach EP 5.1.1 und USP <1211>		
Material	Wasser für Injektionszwecke (WFI)		
Farbe	farblos, klar		
Geruch	geruchlos		
Endotoxin	< 0,001 I.E./ml		
Prüfmethode	kinetisch-turbidimetrischer LAL-Test nach EP 2.6.14 und USP <85>		
Hemmung und Verstärkung ausgeschlossen	0,1 I.E./ml < ±50 % Abweichung der Wiederfindung von der Menge des Endotoxin-Spikes		
Leitfähigkeit	< 5 µS cm ⁻¹		
Prüfmethode	konduktometrisch nach EP 2.2.38 und USP <645>		
Sterilität	keimfrei		
Prüfmethode	Sterilitätsprüfung nach EP 2.6.1 und USP <71>		
Glucane	< 1 pg/ml		
Prüfmethode	β-Glucantest - kinet.-turbidimetrisch		
Teilchen	Volumen	(Partikel ≥ 10 µm)	(Partikel ≥ 25 µm)
	≤ 100 ml	< 2,5/ml	< 0,3/ml
	> 100 ml	< 600/Durchstechflasche	< 60/Durchstechflasche
Prüfmethode	Lichtstreuung nach USP <788> und EP 2.9.19		
Qualitätskontrolle	Stichprobe gemäß SOP Qualitätskontrolle gemäß Qualitätskontrollplan parametrische Freigabe eine Konformitätsbescheinigung wird mit der Lieferung ausgehändigt		

Die Spezifikation darf auszugsweise nicht ohne schriftliche Genehmigung der ACILA AG vervielfältigt werden.
 The specification must not be copied partially without the approval of ACILA AG.

ACILA AG
 Verwaltung & Vertrieb
 Headquarter & Sales
 Rudolf-Diesel-Strasse 32 a
 D 64331 Weiterstadt
 Vorstand: Mustafa Mentès
 Amtsgericht Darmstadt: HRB 54830

ACILA AG
 Produktion & Labor
 Production & Contract Laboratory
 Opelstrasse 14
 D 64546 Mörfelden-Walldorf
 Ust-ID: DE111632765
 St.-Nr. 07 228 05535

Bankverbindungen:
 Postbank:
 IBAN:DE90 4401 0046 0632 4024 68
 BIC: PBNKDEFF
 Volksbank Darmstadt-Südhessen eG
 IBAN: DE41 5089 0000 0063 1614 03
 BIC: GENODEF1VBD

Seite 2 von 2	PRODUKTSPEZIFIKATION	Überarbeitung: 0
	ACILA® LRW (Limulus-Amöbozyten-Lysat-Reagenzwasser) in Glasflasche	Datum: 2023-08-16

Primärverpackung	Flasche	Volumen	
		< 500 ml	Injektionsflaschen aus Glas, hydrolytische Klasse II, weiß, nach DIN EN ISO 8362-4
		≥500 ml	Infusionsflaschen aus Glas, hydrolytische Klasse II, weiß, nach DIN EN ISO 8536-1
	Verschlüsse		Gummiverschlüsse nach EP 3.2.9, Typ I
Verpackung	Bestell-Nr	Volumen	Menge
	1715004	30 ml	10 Flaschen
	1715104		10 x 10 Flaschen
	1715006	50 ml	10 Flaschen
	1715007		10 x 10 Flaschen
	1715015	100 ml	10 Flaschen
	1715020		5 x 10 Flaschen
	1715054	500 ml	6 Flaschen
	1715105	1000 ml	6 Flaschen
Lagerfähigkeit	4 Jahre		
Bühnentemp.	+2 °C - +30 °C		
Etikett	Jede Flasche und jeder Abdeckkarton ist mit einem Etikett versehen, das gegebenenfalls durch ein Symbol (Icon) nach ISO 15223-1 gekennzeichnet ist: - Menge/Volumen - Los-Nr. - Bestell-Nr. - Verfallsdatum - Lagertemp. Der Aufdruck auf einem ACILA erfolgt auf einem Standardetikett mit dem Aufdruck "ACILA® LRW" und der Sterilitätsdeklaration, Endotoxin und Glucane mit Firmenetikett, Firmenadresse und dem Hinweis "nur für den Laborgebrauch"		
Verpackung und Lieferung	nach Kundenwunsch		

Die Spezifikation darf auszugsweise nicht ohne schriftliche Genehmigung der ACILA AG vervielfältigt werden.
 The specification must not be copied partially without the approval of ACILA AG.

ACILA AG
 Verwaltung & Vertrieb
 Headquarter & Sales
 Rudolf-Diesel-Strasse 32 a
 D 64331 Weiterstadt
 Vorstand: Mustafa Mentès
 Amtsgericht Darmstadt: HRB 54830

ACILA AG
 Produktion & Labor
 Production & Contract Laboratory
 Opelstrasse 14
 D 64546 Mörfelden-Walldorf
 Ust-ID: DE111632765
 St.-Nr. 07 228 05535

Bankverbindungen:
 Postbank:
 IBAN:DE90 4401 0046 0632 4024 68
 BIC: PBNKDEFF
 Volksbank Darmstadt-Südhessen eG
 IBAN: DE41 5089 0000 0063 1614 03
 BIC: GENODEF1VBD